SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 182

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 31 luglio 2017, n. **119**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 31 luglio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 7 GIUGNO 2017, N. 73

All'articolo 1:

il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2017, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

a) anti-poliomielitica;

b) anti-difterica;

c) anti-tetanica;

d) anti-epatite B;

e) anti-pertosse;

f) anti-*Haemophilus influenzae* tipo b.

1-*bis*. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

a) anti-morbillo;

b) anti-rosolia;

c) anti-parotite;

d) anti-varicella.

1-*ter*. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-*bis*. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-*quater*. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

a) anti-meningococcica B;

b) anti-meningococcica C;

c) anti-pneumococcica;

d) anti-rotavirus.

1-*quinquies*. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-*quater*, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017»;

al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione»;

dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.

2-*ter*. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata»;

al comma 3, dopo le parole: «di cui al comma 1» sono inserite le seguenti: «e al comma 1-*bis*»;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere»;

al comma 4:

è premesso il seguente periodo: «In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.»;

il primo periodo è sostituito dal seguente: «In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-*bis*, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento»;

al secondo periodo, le parole: «di cui al primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al secondo periodo» e le parole: «e i tutori» sono sostituite dalle seguenti: «, i tutori e i soggetti affidatari»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «All'accertamento, alla contestazione e all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome»;

il comma 5 è soppresso;

dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

«6-*bis*. I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

6-*ter*. La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni in materia di vaccini».

All'articolo 2:

al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria»;

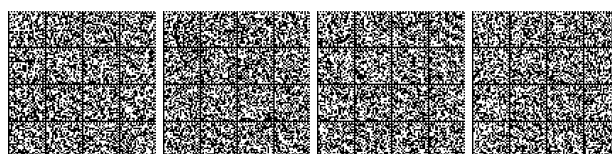
dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto»;

al comma 2, dopo la parola: «genitori» sono aggiunte le seguenti: «e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie».

All'articolo 3:

al comma 1:

al primo periodo, dopo le parole: «sedici anni» sono inserite le seguenti: «e del minore straniero non accompagnato», le parole: «e ai tutori» sono sostituite dalle seguenti: «, ai tutori o ai soggetti affidatari», dopo le parole: «effettuazione delle vaccinazioni» è inserita la seguente: «obbligatorie», le parole: «comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 1-*bis*» e sono aggiunte,

in fine, le seguenti parole: «, o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000»;

al comma 2, le parole: «commi 4 e 5» sono sostituite dalle seguenti: «comma 4»;

al comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «Per gli altri gradi di istruzione» sono inserite le seguenti: «e per i centri di formazione professionale regionale» e le parole: «agli esami» sono sostituite dalle seguenti: «, al centro ovvero agli esami»;

dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale».

Dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis (Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019)*. – 1. A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.

2. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.

3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

4. Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.

5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione dì cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami».

All'articolo 4, comma 2, le parole: «alunni non vaccinati» sono sostituite dalle seguenti: «minori non vaccinati».

Dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-*bis (Anagrafe nazionale vaccini)*. – 1. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

2. L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 4-*ter (Unità di crisi)*. – 1. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti, comunque denominati».

All'articolo 5:

al comma 1, le parole: «Per l'anno scolastico 2017/2018» sono sostituite dalle seguenti: «Per l'anno scolastico 2017/2018 e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018», dopo le parole: «10 settembre 2017» sono inserite le seguenti: «presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale» e le parole: «anche ai fini degli adempimenti previsti dall'articolo 4» sono soppresse;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69»;

alla rubrica, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e finali».

Dopo l'articolo 5 sono inseriti i seguenti:

«Art. 5-*bis (Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci)*. — 1. Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici, è litisconsorte necessario l'AIFA.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5-*ter (Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie)*. — 1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico-amministrativa ed economico-contabile.

2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

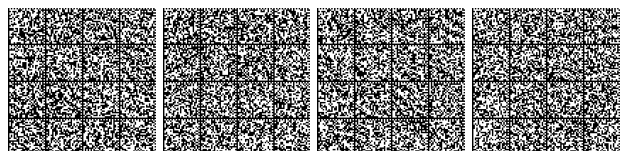
Art. 5-*quater (Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni)*. — 1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica».

All'articolo 6, comma 1, dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

«b-*bis*) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419».

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-*bis (Clausola di salvaguardia)*. — 1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3».

Al titolo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2856):

Presentato dal Presidente del Consiglio Paolo Gentiloni Silveri e dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin (Governo Gentiloni Silveri-I) in data 8 giugno 2017.

Assegnato alla 12ª commissione permanente (Igiene e sanità), in sede referente l'8 giugno 2017 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali) (presupposti di costituzionalità), 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 14ª (Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª commissione (Aff. costituzionali) su presupposti di costituzionalità il 13 e 14 giugno 2017.

Esaminato dalla 12ª commissione permanente (Igiene e sanità), in sede referente, il 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 30 giugno 2017; 4, 5, 6, 10 luglio 2017.

Esaminato in aula il 15, 20 giugno 2017; 4, 11, 12, 13, 18, 19 luglio 2017 ed approvato il 20 luglio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4595):

Assegnato alla XII commissione permanente (Affari sociali), in sede referente, il 21 luglio 2017 con pareri delle commissioni legislazione, 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Cultura), 11ª (Lavoro), 14ª (Pol. Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione permanente (Affari sociali), in sede referente, il 21, 23, 24, 25 luglio 2017.

Esaminato in aula il 26, 27 luglio 2017 ed approvato il 28 luglio 2017.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 17.

17G00132

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 14 luglio 2017.

Autorizzazione all'organismo CSI S.p.a., in Senago all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, adottata a Londra il 1° novembre 1974 e successive modificazioni (SOLAS 1974/78);

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

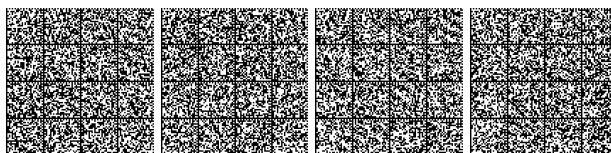
Vista l'istanza in data 19 giugno 2017 e successiva documentazione integrativa presentata da CSI S.p.a., codice fiscale 11360160151, con sede legale in 20030 Senago (Milano), Cascina Traversagna n. 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento dei compiti di cui all'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134;

Visto l'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, relativo alle modalità di rilascio della succitata autorizzazione ed in particolare gli esiti dell'audit di rinnovo condotto in data 4 e 5 luglio 2017 da personale dipendente del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo CSI S.p.a., codice fiscale 11360160151, con sede legale in 20030 Senago (Milano), Cascina Traversagna n. 21, è autorizzato ad espletare i compiti previ-

sti dall'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, per l'approvazione degli imballaggi, dei contenitori intermedi e dei grandi imballaggi di cui, rispettivamente, ai capitoli 6.1, 6.5 e 6.6 del codice IMDG.

2. Il succitato organismo dovrà apporre sugli imballaggi la seguente sigla di identificazione: CSI.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida 10 anni dalla data del rilascio ed è soggetta alle disposizioni di cui al capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2017

Il comandante generale: MELONE

17A05404

DECRETO 14 luglio 2017.

Autorizzazione all'organismo INNOVHUB - Stazioni Sperimentali per l'Industria (Area Stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), in Milano all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, sulla sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 1974/78), adottata a Londra il 1° novembre 1974, come emendata;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, concernente regolamento recante disciplina per le navi mercantili dei requisiti per l'imbarco, il trasporto e lo sbarco di merci pericolose, ed in particolare l'art. 30 relativo all'approvazione di imballaggi, grandi imballaggi e contenitori intermedi utilizzati per il trasporto marittimo di merci pericolose;

Vista l'istanza in data 30 gennaio 2017 e successiva documentazione integrativa presentata da Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria (Area Stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), codice fiscale 97425580152, con sede legale in 20123 Milano, via Meravigli n. 9/B, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento dei compiti di cui all'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134;

Visto l'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, relativo alle modalità di rilascio della succitata autorizzazione ed in particolare gli esiti dell'audit di rinnovo condotto in data 7 e 8 giugno 2017 da personale dipendente del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo Innovhub - Stazioni sperimentali per l'industria (Area Stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), codice fiscale 97425580152, con sede legale in 20123 Milano, via Meravigli n. 9/B, è autorizzato ad espletare i compiti previsti dall'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134, per l'approvazione degli imballaggi di cui al capitolo 6.1 del codice IMDG.

2. Il succitato organismo dovrà apporre sugli imballaggi la seguente sigla di identificazione: SSCCP.

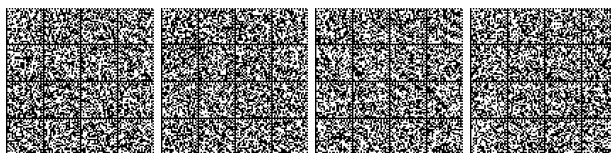
Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida 10 anni dalla data del rilascio ed è soggetta alle disposizioni di cui al capo V del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2017

Il comandante generale: MELONE

17A05405

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI NAPOLI «PARTHENOPE»

DECRETO RETTORALE 17 luglio 2017.

Emanazione del Regolamento di Ateneo per la finanza e contabilità.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2011 - supplemento ordinario n. 11;

Visto il decreto legislativo n. 18 del 27 gennaio 2012 rubricato «Introduzione di un sistema di contabilità economico-patrimoniale e analitica, del bilancio unico e del bilancio consolidato nelle università, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, e 4, lettera *a)* della legge 30 dicembre 2010, n. 240» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto interministeriale MIUR-MEF n. 19 del, 14, gennaio 2014 - «Principi contabili di bilancio in contabilità economico-patrimoniale per le università»;

Visto il decreto interministeriale MIUR-MEF n. 21 del 16 gennaio 2014 - «Classificazione della spesa delle università per missioni e programmi»;

Visto il decreto interministeriale MIUR-MEF del 10 dicembre 2015, rubricato «Schemi di *budget* economico e *budget* degli investimenti»;

Atteso che a seguito delle intervenute normative si è reso necessario modificare il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

Visto il decreto rettorale n. 679/2016 con il quale è stata nominata la commissione per la formulazione dello schema di Regolamento di ateneo di amministrazione, finanza e contabilità a norma dell'art 7, comma 2 del decreto legislativo n. 18/2012 sopracitato;

Viste le deliberazioni con le quali il senato accademico e il consiglio di amministrazione, nelle rispettive sedute del 19 dicembre 2016 e del 10 febbraio 2017 hanno approvato il Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

Visto lo statuto di Ateneo emanato con decreto rettorale n. 830 del 2 novembre 2016;

Considerato che con nota n. 19133 del 3 marzo 2017 è stato trasmesso al MIUR il testo del Regolamento al fine di consentire a quest'ultimo di effettuare i controlli di competenza;

Preso atto della nota prot. n. 43732 del 29 giugno 2017 con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha approvato il regolameto;

Visto l'art. 9 del vigente Statuto;

Decreta:

Art. 1.

Di approvare e di emanare il Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità il cui testo è allegato al presente atto e ne costituisce parte integrale e sostanziale.

Art. 2.

Il Regolamento di cui all'art. 1 sostituisce quello precedentemente emanato in data 27 dicembre 1996.

Art. 3.

Il Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità entra in vigore dalla data della sua pubblicazione.

Napoli, 17 luglio 2017

Il rettore: CAROTENUTO

———

ALLEGATO

REGOLAMENTO DI ATENEO PER L'AMMINISTRAZIONE, LA FINANZA E LA CONTABILITÀ

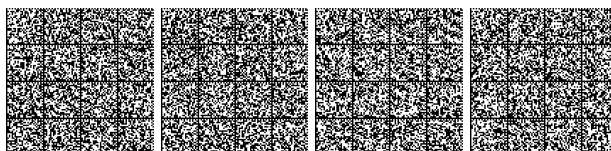
TITOLO I
NORME GENERALI

Capo I
PRINCIPI E ORGANIZZAZIONE

Sezione I
Principi e finalità del Regolamento

Art. 1.
Principi generali

1. L'attività amministrativa dell'Università degli studi di Napoli Parthenope è rivolta al perseguimento dei fini istituzionali, garantendo l'equilibrio economico, finanziario, patrimoniale, di breve e lungo periodo, nel rispetto dei principi contabili e dei postulati di bilancio contenuti nella normativa vigente.

2. I processi amministrativo-contabili si ispirano ai principi di legalità, trasparenza, efficienza, efficacia ed economicità e tendono alla responsabilizzazione nella gestione delle risorse, oltre che al conseguimento degli obiettivi prefissati.

Art. 2.

Finalità del Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, del manuale di contabilità e del manuale di controllo di gestione

1. Il presente Regolamento viene adottato in attuazione degli art. 6 e 7 della legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modifiche nonché ai sensi della legge 30 dicembre 2010, n. 240. Esso definisce il sistema contabile, il sistema amministrativo, la loro struttura e finalità, i diversi processi contabili (programmazione, gestione e rilevazioni contabili, consuntivazione e revisione della previsione), il sistema dei controlli, la gestione dei cespiti e l'attività negoziale.

2. I dettagli della struttura e delle procedure operative del sistema contabile e del sistema di controllo di gestione sono descritti nei Manuali di Contabilità e del Controllo di Gestione ai quali il presente Regolamento rinvia.

3. Il Manuale di contabilità può integrare la struttura del piano dei conti di contabilità definita dagli schemi ministeriali. Esso deve, comunque, contenere i principi e le procedure contabili cui fare riferimento nelle registrazioni, gli schemi e le modalità per la rendicontazione periodica, le procedure e le modalità di Governo dei flussi finanziari.

4. Il Manuale del controllo di gestione definisce il piano dei centri di responsabilità e dei centri di costo, le procedure di assegnazione dei *budget*, le modalità di gestione degli stessi, le procedure di controllo concomitante e consuntivo, le procedure di ri-programmazione nonché i criteri di allocazione dei costi e dei proventi ai centri di costo.

5. Il Manuale di contabilità e il Manuale del controllo di gestione sono proposti dal direttore generale, approvati dal Consiglio di amministrazione ed emanati dal rettore.

Sezione II
Processi contabili e struttura organizzativa

Art. 3.
Processi contabili

1. I processi contabili dell'Università degli studi di Napoli Parthenope sono:

a) programmazione;

b) gestione e rilevazioni contabili;

c) consuntivazione;

d) revisione della previsione.

2. Il presente Regolamento disciplina i processi contabili in relazione a:

a) finalità del processo;

b) modalità e tempi di svolgimento.

Art. 4.
Organi, soggetti e strutture partecipanti ai processi contabili

1. Gli organi, i soggetti e le strutture che intervengono in ordine ai processi contabili sono:

a) il rettore, che è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito;

b) il senato accademico, che esprime gli orientamenti della politica accademica e ne verifica il conseguimento, svolgendo un ruolo propulsivo, consultivo e di controllo politico-istituzionale;

c) il Consiglio di amministrazione, che svolge la funzione di indirizzo strategico, di programmazione finanziaria e del personale e di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività, attuando gli orientamenti della politica accademica indicati dal senato accademico;

d) il direttore generale a cui è attribuita, sulla base degli indirizzi forniti dal Consiglio di amministrazione, la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo.

e) i Centri autonomi di gestione, che svolgono, attraverso i propri organi e le proprie articolazioni amministrative, le attività istituzionali di spettanza, operando con autonomia gestionale, ivi compresa quella di *budget*, e amministrativa; in particolare, i Centri in oggetto approvano la proposta di *budget* annuale e triennale e assumono le determinazioni in merito all'utilizzo delle risorse finanziarie loro assegnate.

2. Relativamente allo svolgimento dei processi contabili, le competenze del rettore, del direttore generale, del senato accademico, del Consiglio di amministrazione, delle Strutture e dei Centri della didattica e della ricerca sono analiticamente dettagliate nello statuto di Ateneo.

Art. 5.
Progetti gestionali particolarmente complessi e rilevanti

1. Per la realizzazione di progetti gestionali particolarmente complessi e rilevanti possono essere individuati gruppi di progetto anche trasversali rispetto ai Centri autonomi di gestione e stanziate risorse specifiche. Tali progetti hanno un proprio responsabile nominato dal direttore generale.

TITOLO II
IL SISTEMA CONTABILE

Capo I
STRUTTURA DEL SISTEMA CONTABILE

Art. 6.
Finalità del bilancio e principi generali del sistema contabile

1. L'Università degli studi di Napoli Parthenope adotta il sistema di contabilità economico-patrimoniale ed il bilancio unico di Ateneo nonché i sistemi e le procedure di contabilità analitica.

2. Il sistema contabile, nel suo complesso, risponde alle seguenti esigenze:

a) disporre di una strumentazione tecnico-contabile adeguata alla misurazione dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse e dell'efficacia della gestione;

b) garantire l'efficacia dei processi di programmazione, gestione e analisi di gestione;

c) consentire meccanismi di decentramento e responsabilizzazione nell'uso delle risorse;

d) controllare in via preventiva e consuntiva il mantenimento dell'equilibrio economico, finanziario e patrimoniale.

3. L'Università degli studi di Napoli Parthenope nelle registrazioni contabili, nonché nella predisposizione dei documenti di sintesi, adotta i principi di cui all'art. 1 del presente Regolamento.

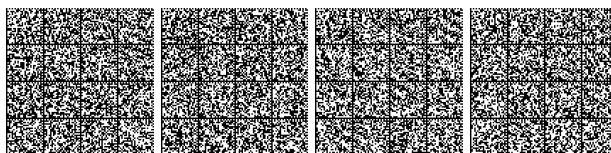
4. Nei Manuali di contabilità e del controllo di gestione, di cui all'art. 2, sono specificati i principi e i criteri adottati per la contabilizzazione e la valutazione delle poste.

Art. 7.
Sistemi di rilevazione

1. La contabilità generale rispetta i principi propri della contabilità economico-patrimoniale richiamati nel presente Regolamento, nel Manuale di contabilità e dettagliati annualmente nella nota integrativa.

2. La contabilità analitica, in sede di bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio, definisce i limiti di *budget* dei Centri autonomi di gestione; nel corso della gestione, permette di verificare l'effettiva disponibilità residua di risorse; a consuntivo permette le analisi economiche volte al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia della gestione, mediante la comparazione tra le previsioni e i dati consuntivi.

Art. 8.
Organizzazione e struttura del sistema contabile

1. Il sistema contabile riflette la struttura organizzativa dell'Ateneo attraverso la definizione delle unità di imputazione dei risultati della gestione economico-patrimoniale.

2. Le unità di imputazione sono: i Centri di responsabilità, i Centri di costo/provento, i Progetti.

3. I Centri di responsabilità corrispondono ai Centri autonomi di gestione di cui all'art. 4, comma 1, lettera *e)*.

4. Ciascun Centro di responsabilità è strutturato in Centri di costo/provento. Questi ultimi rappresentano entità contabili cui sono riferiti direttamente costi e proventi attribuiti a unità organizzative formalmente definite, oppure a unità virtuali, utili ai fini della rilevazione analitica di valori contabili. I Centri di costo/provento possono essere multi-livello e/o trasversali e ciascun Centro può essere sotto-articolato in altri Centri.

5. I Progetti individuano iniziative temporalmente definite con obiettivi, risorse finanziarie, strumentali ed umane assegnate. I Progetti possono essere riferiti direttamente ai Centri di responsabilità o ai Centri di costo/provento.

6. Il piano dei Centri di costo/provento può essere modificato con delibera del Consiglio di amministrazione. L'eventuale sotto-articolazione è definita con provvedimento del direttore generale.

Art. 9.
Periodi contabili

1. L'esercizio contabile ha la durata di un anno e coincide con l'anno solare (1° gennaio-31 dicembre).

2. In relazione agli scopi delle diverse contabilità, il sistema contabile gestisce:

a) periodo contabile corrispondente all'esercizio contabile (annualità);

b) periodo contabile corrispondente a suddivisioni dell'esercizio contabile (*infra* annualità);

c) periodo contabile corrispondente a più esercizi contabili (pluriennalità).

Art. 10.
Il piano dei conti

1. Il Piano dei conti identifica la natura delle operazioni di acquisizione e impiego delle risorse ed è strutturato in modo tale da garantire le registrazioni in partita doppia.

2. Il Piano dei conti della contabilità generale è associato al Piano dei conti della contabilità analitica anche al fine della classificazione in missioni e programmi.

3. I documenti di sintesi a preventivo e a consuntivo di cui al Capo II del presente Titolo rispettano i requisiti degli schemi di cui alla normativa vigente.

4. La definizione e le modifiche del Piano dei conti sono di competenza del Consiglio di amministrazione. L'eventuale sotto-articolazione è definita con provvedimento del direttore generale.

5. Eventuali modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie per finalità gestionali in corso d'anno con carattere di urgenza sono adottate dal direttore generale e sottoposte a ratifica del Consiglio di amministrazione.

Art. 11.
Il patrimonio netto e il risultato d'esercizio

1. Il Patrimonio netto è costituito da:

a) fondo di dotazione;

b) patrimonio vincolato;

c) patrimonio non vincolato.

2. Il fondo di dotazione, in sede di avvio della contabilità economico-patrimoniale, rappresenta la differenza tra attivo e passivo di Stato Patrimoniale decurtata del patrimonio non vincolato e del patrimonio vincolato, determinati in modo analitico all'atto della definizione del primo Stato Patrimoniale. Il fondo di dotazione può essere variato in aumento o in diminuzione, previa delibera motivata del Consiglio di amministrazione.

3. Il patrimonio vincolato è composto da fondi, riserve e contributi in conto capitale, vincolati per legge, per scelte degli Organi di Governo dell'Ateneo o per scelte operate da terzi donatori.

4. Il patrimonio non vincolato è costituito dal risultato gestionale dell'esercizio, dalle riserve libere derivanti dai risultati gestionali relativi ad esercizi precedenti e dalle eventuali ulteriori riserve statutarie.

5. Al termine dell'esercizio, in caso di risultato economico positivo, il Consiglio di amministrazione ne approva la destinazione con l'accantonamento al patrimonio.

6. Al termine dell'esercizio, in caso di risultato economico negativo, il Consiglio di amministrazione deve adottare le seguenti misure per il suo ripianamento: utilizzare eventuali riserve appositamente vincolate; utilizzare il patrimonio non vincolato, se capiente; identificare delle fonti di copertura di natura straordinaria; formalizzare un piano di rientro da realizzarsi entro l'esercizio successivo a quello in perdita, fatto salvo l'obbligo di adottare, in caso di necessità, le misure previste dalla normativa vigente sul dissesto finanziario.

7. I contenuti di dettaglio del Patrimonio netto di ciascun esercizio sono specificati nella Nota Integrativa del bilancio d'esercizio.

Art. 12.
Gestione finanziaria degli investimenti

1. Il budget degli investimenti di cui all'art. 14 riporta l'ammontare degli investimenti previsti nell'esercizio e la copertura finanziaria necessaria.

2. La copertura finanziaria dell'investimento deve avvenire mediante:

a) l'utilizzo dei risultati di gestione degli esercizi precedenti;

b) l'utilizzo del risultato di gestione stimato per l'esercizio in cui si prevede di effettuare l'investimento;

c) l'utilizzo di risorse a debito, compatibilmente con la sostenibilità economica e con la capacità di rimborso;

d) la riduzione delle immobilizzazioni del patrimonio di proprietà dell'Ateneo e l'utilizzo della liquidità derivante dalla vendita.

3. Al termine dell'esercizio, in caso di differenza tra disponibilità di finanziamenti e investimenti programmati nell'anno, il Consiglio di amministrazione - anche su proposta del Consiglio di un singolo Centro autonomo di gestione - può deliberare che l'eventuale maggiore disponibilità finanziaria rispetto a quanto previsto sia destinata a ulteriori programmi di investimento negli esercizi successivi.

4. Eventuali maggiori oneri, per investimenti imprevisti, che emergessero nel corso dell'esercizio richiedono l'indicazione delle risorse finanziarie aggiuntive necessarie alla loro copertura e/o una riduzione degli investimenti programmati. Tali variazioni sono approvate dal Consiglio di amministrazione su proposta del Rettore.

5. Il Consiglio di amministrazione può deliberare, con motivata decisione, il ricorso al mercato finanziario per contrarre o ricontrattare mutui da finalizzare esclusivamente a investimenti nel rispetto dei limiti all'indebitamento previsti dalla normativa vigente.

6. L'onere delle quote di ammortamento dei mutui non dovrà comunque compromettere il funzionamento ordinario della gestione amministrativa dell'Ateneo e di tale valutazione dovrà essere fatta menzione esplicita nella deliberazione relativa alla decisione.

Capo II
DOCUMENTI CONTABILI DI SINTESI

Art. 13.
Documenti contabili di sintesi

1. I documenti contabili di sintesi si dividono in due categorie: documenti pubblici e documenti gestionali. Entrambe le categorie di documenti vengono predisposte a preventivo e a consuntivo.

2. I documenti contabili pubblici di sintesi hanno valenza informativa sia interna sia esterna e sono caratterizzati da un *iter* di formazione e da regole di approvazione specifiche, delineate nel presente Regolamento e dettagliate nel Manuale di contabilità.

3. I documenti contabili gestionali di sintesi hanno valenza primariamente interna, di informativa e di strumento di gestione e sono soggetti a procedure di formazione e di valutazione dettagliate nel Manuale del controllo di gestione.

Art. 14.
Documenti contabili pubblici di sintesi

1. I documenti contabili pubblici di sintesi sono redatti dall'Ateneo secondo i principi contabili e gli schemi di bilancio di cui alla normativa vigente. Essi sono costituiti dal bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio, composto da *budget* economico e *budget* degli investimenti; dal bilancio unico di Ateneo di previsione triennale, composto da *budget* economico e *budget* degli investimenti; dal bilancio preventivo unico di Ateneo non autorizzatorio in contabilità finanziaria; dal bilancio unico di Ateneo di esercizio, composto da conto economico, stato patrimoniale, rendiconto finanziario e nota integrativa; dal rendiconto unico di Ateneo in contabilità finanziaria e dal bilancio consolidato.

2. I documenti contabili pubblici di sintesi preventivi sono:

a) il *budget* economico di previsione annuale autorizzatorio e triennale che evidenziano rispettivamente i costi e i proventi dell'esercizio e del triennio in base ai principi della competenza economica.

b) il *budget* degli investimenti annuale autorizzatorio e triennale che evidenziano rispettivamente gli investimenti e le fonti di copertura dell'esercizio e del triennio. Sono considerate operazioni di investimento quelle rivolte a modificare la consistenza delle immobilizzazioni materiali, immateriali e finanziarie.

c) il bilancio preventivo unico di Ateneo non autorizzatorio in contabilità finanziaria che è predisposto, ai sensi della normativa vigente, al fine di consentire il consolidamento e il monitoraggio dei conti delle Amministrazioni pubbliche.

d) la relazione a corredo dei documenti di previsione che dettaglia e completa le informazioni riportate nei documenti sopra descritti e illustra i criteri adottati per la loro predisposizione.

3. I documenti contabili pubblici di sintesi consuntivi sono:

a) il conto economico che evidenzia i costi e i proventi dell'esercizio in base ai principi della competenza economica. Esso è redatto nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

b) lo stato patrimoniale che espone la consistenza degli elementi patrimoniali attivi e passivi al termine di un determinato esercizio contabile. Esso è redatto nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

c) il rendiconto finanziario che è il prospetto che riassume le relazioni tra fonti e impieghi di risorse finanziarie. La struttura del rendiconto evidenzia le variazioni di liquidità, ossia gli incrementi e gli utilizzi di disponibilità liquide. Esso è redatto nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente;

d) la nota integrativa che fornisce informazioni complementari a quelle riportate nei documenti sopra descritti, necessarie a dare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria e dell'andamento economico, nonché a illustrare i criteri di valutazione adottati. La nota Integrativa è redatta in conformità alle disposizioni del codice civile e dei principi contabili nazionali ed internazionali redatti dai competenti organismi;

e) il rendiconto unico di Ateneo in contabilità finanziaria che è predisposto nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, al fine di consentire il consolidamento e il monitoraggio dei conti delle Amministrazioni pubbliche;

f) il bilancio consolidato di Ateneo con le proprie aziende, società o gli altri enti controllati, con o senza titoli partecipativi, qualunque sia la loro forma giuridica, composto da conto economico, stato patrimoniale e nota integrativa.

4. I documenti contabili pubblici sono accompagnati dalla propedeutica relazione del Collegio dei revisori dei conti e da una Relazione Programmatica presentata dal rettore e predisposta avvalendosi degli organi e delle strutture dell'Ateneo.

5. I documenti contabili pubblici di sintesi preventivi e consuntivi sono integrati della classificazione della spesa per missioni e programmi, predisposta al fine di rappresentare i citati documenti in funzione di obiettivi principali e missioni strategiche.

Art. 15.
Documenti contabili gestionali di sintesi

1. I documenti contabili gestionali di sintesi sono definiti dal Manuale del controllo di gestione e sono finalizzati in particolare al monitoraggio dell'equilibrio economico e finanziario nel corso dell'esercizio.

Capo III
PROGRAMMAZIONE

Art. 16.
Oggetto, finalità e principi del processo di programmazione

1. Il processo di programmazione è finalizzato a definire gli obiettivi e i programmi operativi dell'Ateneo su base annuale e triennale. Esso deve garantire la sostenibilità di tutte le attività dell'Ateneo ed è esposto, per quanto riguarda gli aspetti contabili, nel:

a) bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio;

b) bilancio unico di Ateneo di previsione triennale.

2. Il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio deve garantire l'equilibrio economico, finanziario e patrimoniale. In presenza di eventuali disequilibri di competenza, nel *budget* economico devono essere utilizzate prioritariamente le riserve del patrimonio non vincolato.

3. Il bilancio unico di Ateneo di previsione triennale deve garantire la sostenibilità di tutte le attività nel medio periodo sulla base dei piani triennali per la programmazione e il reclutamento del personale e dei programmi triennali adottati ai sensi della normativa vigente.

4. La gestione dell'Ateneo deve perseguire il mantenimento nel tempo dell'equilibrio economico, finanziario e patrimoniale.

5. Sulla base della programmazione si potrà procedere all'attribuzione del *budget* economico e degli investimenti annuale ai Centri di Responsabilità in coerenza con l'articolazione organizzativa complessiva interna.

Art. 17.
Predisposizione del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio

1. Ogni Centro autonomo di gestione predispone la proposta di *budget*, sulla base degli schemi previsti nel Manuale di contabilità, così strutturata:

a) un *budget* economico;

b) un *budget* degli investimenti.

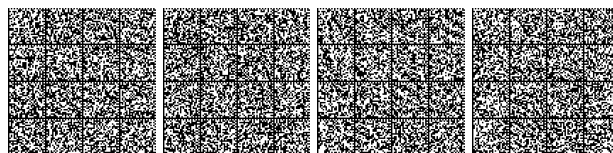
2. Il direttore generale, al termine del processo di definizione del *budget*, procede alla predisposizione del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio che verrà successivamente presentato dal rettore all'approvazione del Consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

3. L'approvazione del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio, corredato dei documenti previsti dalla normativa vigente, deve avvenire entro il termine massimo del 31 dicembre dell'anno precedente all'esercizio di riferimento.

4. Le tempistiche del processo di predisposizione del Bilancio unico di Ateneo di previsione annuale sono specificate nel Manuale di contabilità.

Art. 18.
Esercizio provvisorio

1. Qualora il Consiglio di amministrazione non sia in grado di approvare il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio entro i termini stabiliti dal presente Regolamento, autorizza con propria deliberazione l'esercizio provvisorio del bilancio, al fine di consentire l'operatività ordinaria.

2. L'esercizio provvisorio può essere autorizzato per un periodo non superiore a tre mesi, durante i quali potranno essere sostenute esclusivamente le spese ordinarie obbligatorie nonché quelle relative a progetti pluriennali già in corso e in scadenza nel periodo di esercizio provvisorio.

Art. 19.
Predisposizione del bilancio unico di Ateneo di previsione triennale

1. Ogni Centro autonomo di gestione predispone, unitamente alla proposta di *budget* annuale, una proposta di *budget* triennale, sulla base degli schemi previsti dal Manuale di contabilità, così strutturata:

a) un *budget* economico;

b) un *budget* degli investimenti;

2. Il direttore generale, al termine del processo di definizione del *budget*, procede alla predisposizione del bilancio unico di Ateneo di previsione triennale che verrà successivamente presentato dal rettore all'approvazione del Consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

3. L'approvazione del bilancio unico di Ateneo di previsione triennale, corredato dei documenti previsti dalla normativa vigente, deve avvenire entro il termine massimo del 31 dicembre dell'anno precedente al triennio di riferimento.

Art. 20.

Predisposizione del bilancio preventivo unico di Ateneo non autorizzatorio in contabilità finanziaria, classificazione della spesa per missioni e programmi e definizione degli indicatori obiettivo

1. Contestualmente alla predisposizione dei bilanci di cui al Capo II del presente Titolo, il direttore generale procede, con il supporto tecnico dei competenti uffici, alla predisposizione del bilancio preventivo unico di Ateneo non autorizzatorio in contabilità finanziaria, riclassificato nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, al fine di consentire il consolidamento e il monitoraggio dei conti delle Amministrazioni pubbliche; procede, inoltre, alla classificazione della spesa per missioni e programmi nonché alla definizione degli indicatori obiettivo atti a misurare i risultati attesi dei programmi di bilancio.

Art. 21.
Programmazione dei flussi di cassa e del fabbisogno finanziario

1. L'Area economico-patrimoniale sovraintende alla programmazione e alla gestione dei flussi di cassa dell'Ateneo, sulla base della programmazione e delle attività dei Centri di responsabilità, in coerenza con le norme vigenti.

2. Ciascun Centro di responsabilità è responsabile della programmazione del proprio fabbisogno di liquidità.

Capo IV
GESTIONE E RILEVAZIONI CONTABILI

Art. 22.
Finalità del processo di gestione

1. Il processo di gestione è il complesso di attività e operazioni svolte dai Centri autonomi di gestione.

2. Le registrazioni contabili hanno lo scopo di registrare, all'interno del sistema contabile, i fatti di gestione che hanno rilevanza sotto il profilo della gestione economico-patrimoniale e finanziaria.

3. Tali registrazioni devono essere condotte in modo da garantire il rispetto dei principi del sistema contabile, nonché della normativa di riferimento.

Art. 23.
La registrazione dei fatti di gestione

1. La contabilità si prefigge di rilevare i fatti di gestione, che riguardano le transazioni tra l'Ateneo ed i terzi, determinando i risultati che da essi ne conseguono.

2. La rilevazione contabile consiste nella raccolta e nell'elaborazione dei dati relativi alla gestione, al fine di rappresentarli e interpretarli.

3. La contabilità generale rileva unicamente gli accadimenti che generano una variazione economica, patrimoniale, finanziaria, certa, assimilata o presunta. La rappresentazione contabile dei fatti amministrativi si concretizza nel momento in cui si determina la corrispondente manifestazione numeraria.

4. Il Manuale di contabilità dettaglia le modalità operative di registrazione degli eventi nel sistema contabile, attraverso la tecnica della partita doppia.

Art. 24.
Modalità di registrazione degli eventi contabili

1. I fatti di gestione sono rilevati nel sistema contabile e generano le opportune registrazioni nel ciclo attivo e nel ciclo passivo.

2. Per quanto riguarda la gestione del ciclo attivo o comunque delle fasi di registrazione dei ricavi, le regole di registrazione applicabili sono:

a) registrazione di crediti certi;

b) registrazione di ricavi per competenza.

3. I crediti, come definiti dai principi contabili, di cui alla normativa vigente, vanno esposti in bilancio al valore di presunto realizzo. Il valore nominale dei crediti in bilancio deve essere pertanto rettificato tramite un fondo di svalutazione appositamente stanziato, secondo quanto disposto dai suddetti principi contabili.

4. I ricavi sono registrati solo se ragionevolmente certi in ordine alla loro esistenza e determinabili nel loro ammontare. I ricavi devono essere riconosciuti quando il processo produttivo dei beni e dei servizi è stato completato e l'erogazione del servizio è avvenuta.

5. Gli accadimenti che generano una variazione finanziaria certa, assimilata o presunta che determinano in contabilità l'iscrizione di ricavi sono i seguenti:

a) per l'attività istituzionale:

la formale comunicazione dell'assegnazione di contributi e finanziamenti statali; essa genera una conferma o modifica del budget assegnato e quindi l'eventuale convalida degli stanziamenti definiti in sede previsionale;

le iscrizioni perfezionate degli studenti ai corsi dell'Ateneo;

la sottoscrizione del contratto/convenzione/accordo e la formale comunicazione dell'assegnazione del finanziamento.

b) per l'attività commerciale:

l'emissione della fattura.

6. Per quanto riguarda la gestione del ciclo passivo o comunque delle fasi di registrazione dei costi, in base al principio di prudenza, tutte le componenti negative devono essere contabilizzate anche se non sono definitivamente realizzate. Pertanto, le regole di registrazione applicabili sono:

a) registrazione di debiti certi e presunti;

b) registrazione di costi per competenza.

7. I debiti vanno esposti in bilancio al valore nominale. I costi devono essere correlati con i ricavi dell'esercizio o con le altre risorse disponibili per lo svolgimento delle attività istituzionali. Detta correlazione costituisce un corollario fondamentale del principio della competenza economica e intende esprimere la necessità di contrapporre ai componenti economici positivi dell'esercizio i relativi componenti economici negativi degli oneri e spese, siano essi certi o presunti. Tale correlazione si realizza:

a) per associazione di causa ad effetto tra costi ed erogazione;

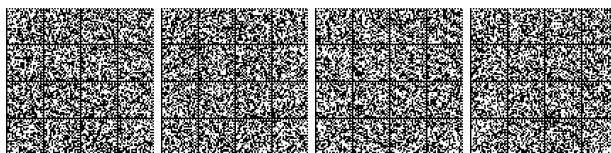
b) per cessione di prodotti o servizi;

c) per ripartizione dell'utilità o funzionalità pluriennale su base razionale e sistematica in mancanza di una più diretta associazione (tipico esempio ne è l'ammortamento);

d) per imputazione diretta di costi perché associati a funzioni istituzionali, perché associati al tempo, o perché sia venuta meno l'utilità o la funzionalità del costo. In particolare, quando:

i costi sostenuti in un esercizio esauriscano la loro utilità già nell'esercizio stesso, o non sia identificabile o valutabile la futura utilità;

non sia più esistente, identificabile o valutabile la futura utilità o la funzionalità dei fattori produttivi i cui costi erano stati sospesi in esercizi precedenti;

l'associazione o la ripartizione delle utilità del costo su base razionale e sistematica non risulti più di sostanziale rilevanza.

8. Gli accadimenti che generano una variazione finanziaria certa, assimilata o presunta e che determinano in contabilità l'iscrizione di costi sono i seguenti:

a) accadimenti gestionali che comportano l'utilizzo di risorse incidenti sul *budget* assegnato nell'esercizio;

b) accadimenti gestionali che comportano l'acquisizione di immobilizzazioni che possono essere autorizzate solo nel caso in cui si disponga delle relative risorse liquide ovvero si provveda alla copertura con adeguate fonti di finanziamento.

9. L'acquisizione di beni e servizi, consegnati, forniti, accettati ed eventualmente collaudati in relazione alla singola tipologia merceologica, genera in contabilità generale la registrazione dei relativi costi e debiti, aventi natura giuridica certa. Nel corso della gestione, il costo può essere rilevato attraverso la registrazione della fattura. Le registrazioni di contabilità generale hanno rilevanza fiscale solo nel momento in cui sia disponibile un'adeguata documentazione dell'avvenuta transazione.

Art. 25.
Responsabilità

1. Il Centro autonomo di gestione è, nell'ambito delle proprie competenze, responsabile:

a) per il ciclo attivo, di tutte le fasi del processo di acquisizione delle risorse e relativa conferma del *budget*. A tal fine, certifica la formale assegnazione del contributo in ambito istituzionale o l'effettivo svolgimento della prestazione da parte della struttura in ambito commerciale.

b) per il ciclo passivo, di tutte le fasi del processo di realizzazione dei lavori e dell'acquisizione di beni e servizi inclusa la relativa gestione del *budget*. È, pertanto, responsabile della liquidazione delle somme dovute, della certificazione relativa alla consegna, della congruità, del collaudo, se previsto, oltre che degli adempimenti fiscali e amministrativi.

Art. 26.
Gestione della liquidità

1. Il direttore generale è responsabile della gestione dei flussi di cassa dell'intero Ateneo.

2. Il servizio di cassa dell'Università è affidato, previa procedura ad evidenza pubblica, attraverso apposita convenzione approvata dal Consiglio di amministrazione, ad un Istituto di credito. Per particolari esigenze, l'Università può utilizzare conti correnti postali le cui somme devono essere periodicamente trasferite all'Istituto cassiere con cadenza almeno mensile.

3. L'economo è dotato di un fondo cassa per il pagamento di piccole spese idoneamente documentate, che viene assegnato e reso disponibile per la gestione all'inizio di ciascun esercizio. L'economo predispone un prospetto dell'utilizzo dello stesso con allegati i giustificativi di spesa che vengono puntualmente registrati in contabilità. Contestualmente il fondo viene reintegrato. Per le modalità operative di funzionamento di tale fondo, si rimanda al Manuale di contabilità.

4. I Centri autonomi di gestione possono essere dotati di un fondo cassa per il pagamento di piccole spese idoneamente documentate, che viene assegnato e reso disponibile per la gestione all'inizio di ciascun esercizio. Il Segretario predispone un prospetto dell'utilizzo dello stesso con allegati i giustificativi di spesa che vengono puntualmente registrati in contabilità. Per le modalità operative di funzionamento di tale fondo, si rimanda al Manuale di Contabilità.

Art. 27.
Carte di credito e di debito

1. I pagamenti possono essere effettuati anche mediante carta di credito e di debito, nel rispetto delle decisioni assunte dal Consiglio di amministrazione in materia. Le modalità operative di utilizzo delle carte sono disciplinate da un apposito Regolamento di Ateneo e/o dal Manuale di contabilità.

Art. 28.
Analisi della gestione

1. L'analisi della gestione si articola in controlli annuali e infra-annuali e ha primariamente la finalità di verificare la correttezza di quanto pianificato, la presenza di eventuali scostamenti, consentendo di intervenire tempestivamente sulle criticità gestionali, attraverso l'individuazione e l'attuazione delle opportune azioni correttive. I Manuali di contabilità e di controllo di gestione possono ulteriormente specificare modalità e tempistiche dei controlli annuali e *infra* annuali.

Art. 29.
Verifica periodica di budget

1. I Responsabili dei Centri autonomi di gestione periodicamente verificano la congruenza tra il *budget* assegnato, il grado di realizzazione di costi, investimenti e i ricavi previsti. Tali verifiche possono determinare l'assunzione, da parte dei competenti Organi, di opportune azioni correttive, quali una revisione generale del *budget* o opportuni accantonamenti nel caso si manifestino situazioni di presunta criticità.

Capo V
CONSUNTIVAZIONE

Art. 30.
Il processo di chiusura contabile

1. Il processo di chiusura contabile ha lo scopo di determinare i valori da inserire a consuntivo nei documenti contabili pubblici di sintesi riguardanti l'Ateneo nel suo complesso.

2. I documenti consuntivi di Ateneo hanno valenza informativa sia interna che esterna.

3. Il processo di consuntivazione si realizza in modo completo al termine dell'esercizio.

Art. 31.
Registrazioni contabili di chiusura

1. Le registrazioni contabili di chiusura sono utilizzate per la corretta determinazione dei valori da inserire nei documenti contabili di sintesi e si suddividono in:

a) scritture contabili di assestamento;

b) scritture finali di chiusura.

2. Le scritture di assestamento possono essere distinte in:

scritture di integrazione/completamento: per imputare all'esercizio costi e ricavi (o quote di costi e ricavi) non ancora rilevati in contabilità, ma di competenza economica dell'esercizio;

scritture di rettifica/storno: per rinviare ad esercizi futuri costi e ricavi (o quote di costi e ricavi) già rilevati in contabilità, ma di competenza degli esercizi futuri.

3. Le scritture contabili di assestamento hanno il fine di rettificare e integrare i valori rilevati nella contabilità economico-patrimoniale ai fini della corretta determinazione della competenza economica. Tali scritture sono tipicamente ratei, risconti, quote di ammortamento e accantonamenti ai fondi che sono di competenza dell'esercizio.

4. Le scritture finali hanno lo scopo di chiudere i conti e di iscrivere i relativi saldi nei conti riepilogativi di conto economico e stato patrimoniale.

5. Il Manuale di contabilità esplicita e dettaglia i criteri e le modalità di effettuazione delle registrazioni contabili finali di chiusura.

6. In sede di chiusura le eventuali disponibilità di *budget* vengono gestite come di seguito:

gli impegni di budget assunti a seguito di obbligazioni giuridicamente perfezionate o nel rispetto del vincolo di copertura finanziaria, non ancora trasformati in registrazioni di contabilità economico-patrimoniale sono riassegnati sul budget dell'esercizio successivo;

le disponibilità derivanti da risorse con vincolo di destinazione sono riassegnate sul budget dell'esercizio successivo;

le disponibilità derivanti da risorse non vincolate non vengono riassegnate sul budget dell'esercizio successivo.

Art. 32.
Predisposizione e approvazione dei documenti contabili di sintesi di fine esercizio

1. Il direttore generale, al completamento delle scritture contabili di chiusura, procede alla predisposizione del bilancio unico di Ateneo di esercizio costituito da conto economico, stato patrimoniale, rendiconto finanziario, nota integrativa, nonché della relazione sulla gestione presentata dal rettore.

2. Il direttore generale, contestualmente alla redazione dei documenti di cui al comma 1, procede alla predisposizione del rendiconto unico di Ateneo in contabilità finanziaria e del bilancio consolidato di Ateneo.

3. II bilancio unico di Ateneo d'esercizio è presentato dal rettore all'approvazione del Consiglio di amministratore, previo parere del senato accademico, entro il 30 aprile di ciascun anno; esso è accompagnato da una relazione del Collegio dei revisori dei conti che attesta la corrispondenza del documento alle risultanze contabili e che contiene valutazioni e giudizi sulla regolarità amministrativo-contabile della gestione e proposte in ordine alla sua approvazione.

Art. 33.
Riapertura dei conti

1. I saldi finali dei conti relativi all'attivo, passivo e patrimonio netto, costituiscono i saldi iniziali del nuovo periodo contabile. All'inizio del nuovo esercizio contabile, quindi, si provvede alla riapertura dei saldi dei conti dello stato patrimoniale.

Capo VI
REVISIONE DELLA PREVISIONE

Art. 34.
Finalità del processo di revisione del budget

1. Il processo di revisione del *budget* ha lo scopo di aggiornare i dati contenuti nel bilancio unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio in relazione all'andamento della gestione in corso d'anno, verificato attraverso il processo di analisi della gestione, nonché in relazione al consolidamento delle informazioni riferito all'esercizio precedente.

2. Le revisioni sono riconducibili a:

a) modifiche che sostanzialmente non alterano la programmazione iniziale;

b) modifiche che derivano da variazioni della programmazione con riferimento agli obiettivi e/o ai tempi di raggiungimento degli stessi.

Art. 35.
Variazioni del budget

1. In corso d'anno, il *budget* può essere oggetto di variazioni per effetto dei seguenti eventi:

a) variazioni in aumento o in diminuzione nelle assegnazioni di risorse con vincolo di destinazione;

b) rimodulazione dei costi all'interno del *budget* economico ovvero del *budget* degli investimenti di ciascun Centro di Responsabilità;

c) variazioni di *budget* tra Centro di Responsabilità;

d) variazioni tra *budget* economico e *budget* degli investimenti o viceversa:

e) situazioni di disequilibrio che richiedono modifiche del *budget* in relazione a:

maggiori costi da sostenere o nuovi fabbisogni da finanziare;

ricavi minori rispetto a quelli previsti;

assegnazioni di nuovi finanziamenti senza vincolo di destinazione;

allocazione dell'utile/riassorbimento della perdita accertati alla fine dell'esercizio precedente.

Art. 36.
Autorizzazione delle variazioni del budget

1. Le variazioni del *budget* sono approvate dal Consiglio di amministrazione su proposta dei Centri autonomi di gestione.

2. Le variazioni riferibili agli eventi di cui all'art. 35 comma 1 lettera *a)* sono disposte con provvedimento dell'organo che ha posto il vincolo.

3. Le variazioni riferibili agli eventi di cui all'art. 35 comma 1 lettera *b)* sono autorizzate con provvedimento del competente Organo del Centro di Responsabilità.

4. Le variazioni riferibili agli eventi di cui all'art. 35 comma 1 lettera *c)* sono disposte con deliberazione del CDA.

5. Le variazioni riferibili agli eventi di cui all'art. 35 lettera *d)* sono disposte con deliberazione dell'Organo che aveva definito l'originaria distinzione.

6. Le variazioni riferibili agli eventi di cui di cui all'art. 35 lettera *e)* sono sottoposte all'approvazione del Consiglio di amministrazione, previo parere del Collegio dei revisori dei conti.

7. In caso di urgenza le variazioni sono autorizzate dal Responsabile del centro autonomo di gestione e sottoposte a ratifica dell'organo di competenza.

Capo VII
CONTROLLI

Art. 37.
Il sistema dei controlli

1. I controlli interni sono finalizzati a garantire l'imparzialità, la correttezza della gestione anche in termini di economicità, efficienza ed efficacia dell'Ateneo. Essi sono eseguiti da:

a) il Nucleo di valutazione di Ateneo;

b) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Svolgono, altresì, funzioni di controllo interno anche le strutture dedicate all'*internal audit*, come specificato nei successivi articoli.

Art. 38.
Il nucleo di valutazione di Ateneo

1. La composizione e i compiti del Nucleo di Valutazione, nonché le modalità di svolgimento dell'attività di valutazione, sono disciplinati dalla normativa vigente in materia e dallo statuto di Ateneo.

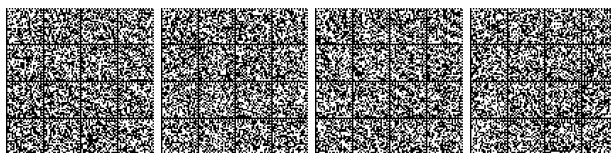
Art. 39.
Il Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti esercita il controllo sulla correttezza amministrativo-contabile degli atti dell'Ateneo ed è disciplinato - nei suoi doveri, nei suoi poteri e nelle sue azioni - dalla normativa vigente in materia e dalle disposizioni dello statuto di Ateneo.

2. Per l'esercizio delle proprie funzioni, ciascun revisore ha diritto di prendere visione di tutti gli atti amministrativi e contabili dell'Ateneo;

3. Le riunioni del Collegio si considerano validamente costituite con la presenza della maggioranza dei componenti l'Organo, compreso, in ogni caso, il Presidente; le riunioni possono svolgersi anche in modalità telematica.

Art. 40.
Internal Audit

1. Il direttore generale, attraverso gli uffici preposti, definisce entro il 31 gennaio e attua un piano annuale di *internal audit* — con possibilità di revisione periodica di norma semestrale — al fine di vigilare sulla correttezza delle procedure amministrative e contabili dei Centri autonomi di gestione. Le eventuali revisioni del piano annuale di internal audit devo essere adeguatamente motivate.

2. L'attività di *internal audit* mira al miglioramento continuo dei processi interni all'Ateneo, in ragione delle necessità di sviluppo della regolamentazione e delle procedure interne.

3. I risultati dell'attività di audit sono riferiti direttamente al rettore, al direttore generale e ai responsabili dei Centri autonomi di gestione, al fine di verificare:

a) integrità dei processi e conformità a leggi e regolamenti;

b) efficacia e efficienza della gestione e dei processi amministrativi;

c) competenza e rigore nella gestione documentale;

d) completezza, affidabilità e tempestività delle informazioni;

e) gestione dei rischi interni ed esterni.

4. Il rettore presenterà periodicamente, con cadenza almeno annuale, le risultanze dell'attività di internal audit al Consiglio di amministrazione.

Art. 41.
Analisi dei risultati della gestione

1. Il Consiglio di amministrazione definisce le modalità e l'organizzazione atte a garantire il monitoraggio e l'analisi dei risultati della gestione. Le strutture, così come individuate e definite, eseguono l'analisi dei risultati della gestione diretta a verificare lo stato di attuazione degli obiettivi programmati, la funzionalità dell'organizzazione dell'Ateneo, l'efficacia, l'efficienza e il livello di economicità nell'attività di realizzazione dei predetti obiettivi. I Centri autonomi di gestione devono fornire gli eventuali elementi necessari per l'effettuazione dell'analisi.

2. L'attività di analisi è finalizzata altresì a monitorare sistematicamente e prevenire possibili criticità legate alle attività effettuate dai diversi Centri autonomi di gestione consentendo di intervenire tempestivamente. A tal fine, vengono individuate e costantemente aggiornate le aree di rischio nella gestione dell'Ateneo.

Art. 42.
Rilevazioni analitiche

1. L'organizzazione e le componenti del sistema di contabilità analitica per unità analitica sono descritte all'art. 8.

2. I dati e le informazioni risultanti dalle scritture contabili sono utilizzati per l'analisi dei costi/proventi relativi alle unità analitiche.

Art. 43.
Valutazione e controllo strategico

1. La valutazione e il controllo strategico hanno la funzione di verificare l'effettiva attuazione delle scelte contenute nelle direttive e negli altri atti di indirizzo politico.

2. L'attività di valutazione e controllo strategico consiste nell'analisi, preventiva e successiva, della congruenza e degli eventuali scostamenti tra le missioni istituzionali, gli obiettivi individuati, le scelte operative effettuate e le risorse umane, finanziarie e materiali assegnate.

3. Le attività di cui ai punti precedenti spettano al rettore, al Consiglio di amministrazione e al Nucleo di Valutazione, con il supporto del direttore generale coadiuvato da eventuali Uffici e/o soggetti competenti.

TITOLO III
GESTIONE DEI CESPITI

Capo I
PATRIMONIO

Art. 44.
Patrimonio

1. Il patrimonio dell'Ateneo è costituito, in base a quanto previsto dalla normativa vigente, da:

a) immobilizzazioni immateriali;

b) immobilizzazioni materiali;

c) immobilizzazioni finanziarie.

2. Le immobilizzazioni sono iscritte come prima voce dell'attivo dello Stato Patrimoniale.

3. Le immobilizzazioni indicate negli articoli successivi fanno riferimento solo a categorie inventariabili e, pertanto, possono non coincidere esattamente con l'elencazione dello Stato Patrimoniale dell'Ateneo.

Art. 45.
Immobilizzazioni immateriali

1. Le immobilizzazioni immateriali, come definite dalla normativa vigente, sono soggette ad inventariazione, tranne che per importi singoli inferiori a quanto, eventualmente, indicato nel Regolamento per l'inventario dei beni.

2. Le immobilizzazioni immateriali si classificano in:

a) immobilizzazioni immateriali:

costi di impianto, di ampliamento e di sviluppo;

diritti di brevetto, di utilizzazione delle opere di ingegno;

software;

altre immobilizzazioni immateriali;

b) immobilizzazioni immateriali su beni di terzi:

migliorie su beni di terzi.

Art. 46.
Immobilizzazioni materiali

1. Le immobilizzazioni materiali, come definite dalla normativa vigente, si classificano in:

a) terreni e fabbricati;

b) impianti, macchinari e attrezzature;

c) attrezzature scientifiche;

d) beni mobili di valore storico, artistico e culturale;

e) mobili e arredi;

f) automezzi e altre immobilizzazioni materiali.

Art. 47.
Immobilizzazioni finanziarie

1. Le immobilizzazioni finanziarie, come definite dalla normativa vigente, si classificano:

a) partecipazioni;

b) titoli di investimento;

c) crediti.

2. Le attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni confluiscono nell'attivo circolante dello stato patrimoniale.

Art. 48.
Criteri di iscrizione e di valutazione degli elementi patrimoniali

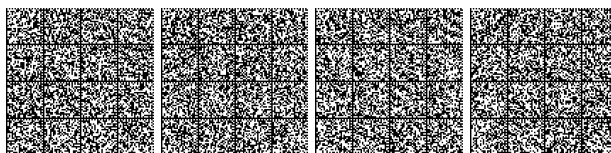
1. I criteri di iscrizione e di valutazione degli elementi patrimoniali attivi e passivi sono definiti in base alla normativa vigente e coerentemente dettagliati nel manuale di contabilità.

Art. 49.
Ammortamento delle immobilizzazioni

1. Le immobilizzazioni materiali e immateriali, la cui utilizzazione è limitata nel tempo, devono essere sistematicamente ammortizzate in relazione alla residua possibilità di utilizzo.

2. Nel manuale di contabilità sono esplicitati i criteri e le modalità di calcolo dell'ammortamento.

Art. 50.
Inventario delle immobilizzazioni materiali

1. Ai fini dell'inventariazione, le immobilizzazioni materiali si distinguono in beni immobili, beni mobili e materiale bibliografico. I beni immobili e materiale bibliografico sono descritti in separati inventari.

2. L'inventario dei beni immobili, dei beni mobili e del materiale bibliografico hanno il fine di certificare e controllare la consistenza dei beni e consentire di conoscere la quantità, la natura e i valori dei beni stessi. Le modalità tecniche e i criteri di inventariazione sono contenuti nel Regolamento per l'inventario dei beni.

3. Nel rispetto delle normative vigenti, non sono iscritti in inventario i beni eventualmente indicati nel Regolamento per l'inventario dei beni.

Art. 51.
Consegnatari dei beni immobili

1. I beni immobili in uso all'Ateneo sono dati in consegna ad agenti dell'Università, i quali sono personalmente responsabili dei beni loro affidati, nonché di qualsiasi danno che possa derivare dalle loro azioni o omissioni e ne rispondono secondo la normativa vigente.

2. Per i beni immobili in uso all'Amministrazione centrale il consegnatario è il rettore; per quelli in uso agli altri Centri autonomi di gestione il consegnatario è il direttore della struttura.

3. La consegna dei beni immobili viene effettuata a favore del rettore o dei direttori degli altri Centri autonomi di gestione, se in uso a tali strutture, nel momento in cui i locali vengono messi a disposizione per il loro utilizzo. La consegna ha luogo in base a verbali sottoscritti dall'agente consegnatario, nonché dal direttore generale o dal funzionario da questi delegato.

4. A seguito dell'atto di nomina del nuovo rettore o dei nuovi direttori dei Centri autonomi di gestione, entro novanta giorni dalla nomina stessa, si dovrà provvedere alla relativa consegna degli immobili tramite verbale sottoscritto in contraddittorio tra agente cessante e subentrante. Decorso tale termine, anche in assenza di verbale, il consegnatario subentrante è considerato agente responsabile degli immobili. I consegnatari sono responsabili della manutenzione ordinaria ed hanno l'obbligo di segnalare tempestivamente al direttore generale qualsiasi emergenza di intervento di manutenzione straordinaria o di ristrutturazione.

Art. 52.
Consegnatari dei beni mobili e del materiale bibliografico

1. I beni mobili soggetti all'inventariazione sono dati in consegna ad agenti dell'Università i quali sono personalmente responsabili dei beni loro affidati, nonché di qualsiasi danno che possa derivare dalle loro azioni od omissioni e ne rispondono secondo le normative vigenti.

2. Per i beni mobili in uso all'Amministrazione centrale il consegnatario è il direttore generale o un funzionario da questi delegato; per quelli in uso agli altri Centri autonomi di gestione il consegnatario è il direttore del Centro.

3. A seguito dell'atto di nomina del nuovo direttore generale, ovvero del funzionario da questi delegato nonché dei nuovi direttori dei Centri autonomi di gestione ovvero dei funzionari da questi delegati, occorre procedere entro 90 giorni al passaggio di consegne sottoscritto in contraddittorio tra consegnatario cessante e subentrante. Decorso tale termine, anche in assenza di verbale, il soggetto subentrante è considerato consegnatario dei beni mobili.

Art. 53.
Carico e scarico dei beni mobili

1. I beni mobili sono inventariati sulla base di buoni di carico, firmati dal consegnatario.

2. Per i beni inventariati nell'Amministrazione Centrale, le operazioni di scarico dagli inventari sono, in relazione al loro valore, di competenza del direttore generale o del Consiglio di amministrazione. Per i beni inventariati nei Centri autonomi di gestione, le operazioni di scarico sono, in relazione al loro valore, di competenza del direttore del Centro o del Consiglio del Centro. Resta fermo, in ogni caso l'obbligo, per il direttore del Centro di darne comunicazione al direttore generale. Le modalità tecniche e i criteri di scarico sono descritti nel Regolamento per l'inventario dei beni.

3. L'aggiornamento delle scritture patrimoniali è effettuato sulla base dei buoni di carico e di scarico.

4. Gli inventari sono chiusi contabilmente al termine di ogni esercizio.

Art. 54.
Ricognizione dei beni mobili

1. La ricognizione dei beni mobili inventariati viene effettuata periodicamente nel rispetto delle disposizioni normative ed è analiticamente definita nel Regolamento per l'inventario.

TITOLO IV
ATTIVITÀ NEGOZIALE

Capo I
CONTRATTI

Art. 55.
Capacità negoziale

1. L'Università, quale istituzione dotata di personalità giuridica, è unico centro di imputazione degli effetti giuridici dell'attività negoziale, che viene esercitata nella piena capacità di diritto pubblico e privato e nel rispetto dei propri fini istituzionali.

2. L'attività contrattuale è disciplinata dal presente Regolamento, dalle disposizioni dei Regolamenti interni nel rispetto della normativa vigente.

3. In linea generale, l'adozione di atti negoziali spetta al direttore generale e ai Responsabili dei Centri autonomi di gestione nell'ambito dei propri poteri di spesa e nei limiti di quanto previsto nel presente Regolamento.

Art. 56.
Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture

1. I contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, sono disciplinati dalla normativa vigente.

2. L'Università adotta le delibere relative a lavori, servizi e forniture in conformità ai propri ordinamenti.

3. La sottoscrizione dei relativi contratti è di competenza del direttore generale per l'Amministrazione centrale e dei Responsabili dei Centri autonomini di gestione nell'ambito dei propri poteri.

Art. 57.
Locazioni passive di beni immobili

1. La locazione passiva dei beni immobili è di competenza del direttore generale, previa delibera del Consiglio di amministrazione, tenuto conto della congruità delle condizioni contrattuali.

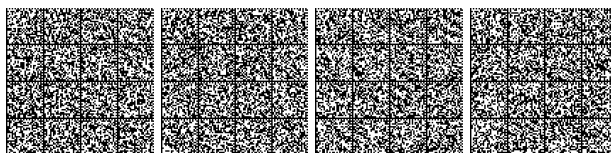
Art. 58.
Contratti e convenzioni per prestazioni in collaborazione e per conto terzi

1. L'Università può effettuare a titolo oneroso, in collaborazione e per conto di organismi comunitari, enti pubblici o privati, attività di formazione, studi, ricerche, consulenze, analisi, controlli, tarature, prove ed esperienze, o altre attività nel rispetto delle proprie finalità istituzionali.

2. Le attività di cui al comma 1 sono disciplinate da contratti o convenzioni redatti in conformità ad appositi Regolamenti interni.

Art. 59.
Locazione attiva di beni immobili e mobili

1. Gli immobili universitari non utilizzati, anche in via temporanea, per il perseguimento delle finalità proprie di Ateneo, previa delibera del Consiglio di amministrazione, possono essere locati tramite procedure che tutelino l'interesse dell'Ateneo nel rispetto dei criteri per la determinazione dei canoni fissati dalla legge e dalle tariffe di mercato.

2. Le attività di cui al comma precedente possono essere ulteriormente dettagliate e disciplinate in appositi Regolamenti interni.

3. Le locazioni di beni mobili sono disposte dal direttore generale per l'Amministrazione centrale o dai direttori degli altri Centri autonomi di gestione per tali strutture, previa delibera del Consiglio di amministrazione o del Consiglio del Centro autonomo di gestione.

Art. 60.
Alienazione e permuta di beni immobili e mobili

1. L'alienazione e la permuta dei beni immobili è deliberata dal Consiglio di amministrazione e deve essere adeguatamente motivata in relazione all'interesse pubblico che si intende perseguire nel rispetto della normativa vigente.

2. La scelta dell'acquirente o del soggetto che effettua la permuta avviene nel rispetto della normativa vigente.

3. Qualora la norma lo consenta e se la scelta dell'acquirente o del soggetto che effettua la permuta può avvenire tramite procedura negoziata, in casi eccezionali di particolare convenienza, la delibera del Consiglio di amministrazione deve contenere adeguata motivazione in merito.

4. Le disposizioni precedenti si applicano anche all'alienazione e alla permuta dei beni mobili, fatti salvi i casi in cui il valore sia inferiore all'importo periodicamente definito dal Consiglio di amministrazione, per i quali il direttore generale o il direttore del Centro autonomo di gestione, previa delibera del Consiglio di amministrazione o del Consiglio del Centro autonomo di gestione, adotta tutti gli atti necessari all'alienazione o alla permuta.

Art. 61.
Concessione in uso degli spazi

1. L'Università può concedere in uso spazi a soggetti pubblici e privati sia a titolo oneroso che a titolo gratuito sulla base delle modalità definite con apposito Regolamento.

Art. 62 .
Partecipazione a consorzi e ad altri soggetti di diritto privato

1. Il Consiglio di amministrazione, sentiti gli organi interessati per i diversi aspetti di competenza, nel rispetto della normativa vigente, delibera l'istituzione, la partecipazione e l'uscita da consorzi, società di capitale o da altre forme associative di diritto privato finalizzate alla realizzazione di attività strumentali ai fini istituzionali dell'Ateneo.

2. Le attività di cui al comma precedente possono essere ulteriormente dettagliate e disciplinate in appositi Regolamenti interni.

3. Il Consiglio di amministrazione designa il/i rappresentante/i dell'Ateneo negli organi amministrativi o scientifici dei soggetti partecipati.

Art. 63 .
Valorizzazione dei risultati della ricerca

1. I brevetti e le diverse forme di valorizzazione e sfruttamento dei risultati della ricerca sono disciplinate con appositi Regolamenti.

Art. 64.
Accettazione di donazioni, eredità e legati

1. L'Università può ricevere donazioni, eredità e legati.

2. Il Consiglio di amministrazione autorizza l'accettazione di donazioni, eredità e legati.

Art. 65.
Il logo e il patrocino dell'Università

1. Il logo e il patrocinio dell'Università appartengono alla stessa e possono essere utilizzati, anche da terzi, sulla base delle modalità definite con appositi Regolamenti.

TITOLO V
DISPOSIZIONI PARTICOLARI E FINALI

Capo I
DISPOSIZIONI RIGUARDANTI IL DIRITTO ALLO STUDIO E LA MOBILITÀ INTERNAZIONALE

Art. 66.
Borse di studio

1. L'Università può erogare borse di studio o contributi economici ai propri studenti al fine di promuovere la formazione, la carriera ed il tirocinio con attenzione agli studenti capaci, meritevoli ed economicamente sfavoriti, nell'ambito delle norme per il diritto allo studio. Il percorso di studio dello studente può essere sostenuto anche attraverso forme di collaborazione part-time remunerate.

2. L'Università può erogare ai propri studenti che si rechino all'estero per completare il percorso formativo e a studenti provenienti da Università straniere che intendano frequentare i corsi offerti dall'Ateneo borse o contributi economici per favorire la mobilità internazionale.

3. L'Ateneo può, altresì, erogare borse per lo svolgimento di attività di ricerca destinate a laureati o dottori di ricerca. Le borse ed i contributi economici possono essere finanziati nei limiti delle risorse disponibili nel bilancio dell'Università o con risorse esterne.

Capo II
DISPOSIZIONI RIGUARDANTI IL PERSONALE

Art. 67.
Indennità e spese di funzionamento degli organi

1. Il Consiglio di amministrazione può prevedere la corresponsione di gettoni di presenza e indennità ai componenti degli Organi collegiali dell'Università.

2. Al rettore, ai pro-rettori, ai direttori delle strutture e dei centri di didattica e ricerca e a docenti e ricercatori che ricoprono incarichi istituzionali può essere riconosciuta un'indennità in base a criteri definiti dal Consiglio di amministrazione e comunque nel rispetto della normativa vigente.

Art. 68.
Erogazioni varie e servizi sociali, ricreativi e culturali

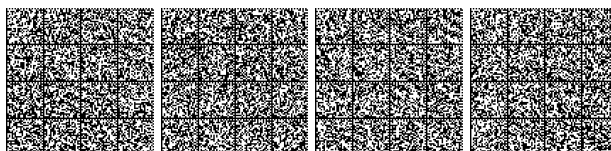
1. Il Consiglio di amministrazione può deliberare annualmente il finanziamento dei servizi volti a favorire iniziative di carattere culturale, sociale e ricreativo in favore del personale.

2. In particolare, i finanziamenti, nel rispetto della normativa vigente, sono finalizzati a:

a) promuovere servizi ed erogare sussidi a sostegno della qualità della vita e del benessere organizzativo;

b) realizzare azioni positive dirette alla soluzione di problematiche sociali collegate al rapporto di lavoro;

c) attivare servizi sociali, ricreativi, culturali e di sostegno socio-sanitario.

3. Nell'esclusivo interesse dell'Ateneo, l'Università può stipulare polizze assicurative a copertura dei rischi che rientrano nella sfera della propria responsabilità patrimoniale, diretta ed indiretta per fatto del dipendente, anche rappresentante negli organi di Governo, per colpa lieve. L'Università può stipulare polizze assicurative per soggetti che svolgono funzioni rappresentative istituzionali dell'Ateneo in soggetti terzi a copertura della responsabilità civile e per soggetti che svolgono attività istituzionale in Paesi non Europei a copertura di servizi sanitari.

4. L'Università, al fine di promuovere iniziative per attività sociali, culturali e ricreative, può erogare ad associazioni e circoli ricreativi costituiti tra il personale dipendente, specifici contributi per concorrere alle relative attività, nel rispetto della normativa vigente.

5. La gestione di tali attività può essere affidata ad organismi costituiti da rappresentanti dei dipendenti e dell'Amministrazione, sulla base di un'apposita convenzione.

Art. 69.

Collaborazioni esterne

1. L'Università provvede, di regola, all'assolvimento dei compiti istituzionali avvalendosi del personale dipendente nell'ambito del rapporto di servizio.

2. Per ragioni eccezionali e motivate, o per materie che esulino dalle competenze o dai compiti istituzionali o che richiedano iscrizioni in albi professionali o qualora non sia possibile avvalersi di prestazioni ordinarie e straordinarie del personale dipendente e nei casi espressamente contemplati da norme legislative e contrattuali, è consentito il ricorso a prestazioni di soggetti terzi con le modalità definite dalla regolamentazione interna di Ateneo.

3. L'Università può affidare compiti di insegnamento attivati dall'Ateneo a personale esterno di comprovata qualificazione relativa all'oggetto di insegnamento con le modalità definite dalla normativa nazionale in materia e dalla regolamentazione interna di Ateneo.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 70.

Entrata in vigore e regime transitorio

1. Il presente Regolamento entra in vigore con decorrenza dalla data del relativo decreto rettorale di emanazione.

2. Con l'entrata in vigore del presente Regolamento, cessano di avere efficacia le disposizioni regolamentari con esso incompatibili.

3. Le procedure contrattuali in corso di svolgimento all'entrata in vigore del presente Regolamento continuano ad essere regolate dalle disposizioni vigenti all'atto di avvio delle procedure medesime.

17A05396

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017)**, coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119,** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, *di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.*».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Disposizioni in materia di vaccini

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire *il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 41 del 18 febbraio 2017*, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni *e per tutti i minori stranieri non accompagnati* sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

a) anti-poliomielitica;

b) anti-difterica;

c) anti-tetanica;

d) anti-epatite B;

e) anti-pertosse;

f) anti-*Haemophilus* influenzae tipo b;

g) *soppressa;*

h) *soppressa;*

i) *soppressa;*

l) *soppressa;*

m) *soppressa;*

n) *soppressa.*

1-bis. *Agli stessi fini di cui al comma l, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i mino-*

ri stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

a) *anti-morbillo;*

b) *anti-rosolia;*

c) *anti-parotite;*

d) *anti-varicella.*

1-ter. *Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma l*-bis. *In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.*

1-quater. *Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:*

a) *anti-meningococcica B;*

b) *anti-meningococcica C;*

c) *anti-pneumococcica;*

d) *anti-rotavirus.*

1-quinquies. *Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma l*-quater, *anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017.*

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. *Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.*

2-bis. *Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.*

2-ter. *Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata.*

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 *e al comma 1-bis* possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

3-bis. *L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere.*

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al *presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis*, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori *o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184*, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro *cento* a euro *cinquecento*. Non incorrono nella sanzione di cui al *secondo* periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori *e i soggetti affidatari* che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. *All'accertamento, alla contestazione e all'ir-*

rogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.

5. (soppresso).

6. È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell' articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

6-bis. *I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.*

6-ter. *La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.*

Riferimenti normativi:

— L'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancita in data 19 gennaio 2017 sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019». (Rep. atti n. 10/CSR), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2017, n. 41.

— Il decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, reca l'istituzione della Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 (Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 gennaio 1991, n. 6:

«Art. 1. — 1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, permane l'obbligo di notifica, da parte del medico, di tutti i casi di malattie diffusive pericolose per la salute pubblica; le unità sanitarie locali, a loro volta, sono tenute a comunicare le informazioni, ricevute dai medici, secondo le modalità di cui all'allegato.».

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89:

«Art. 9 *(Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento)*. — (*Omissis*).

3. Fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 449, 450 e 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, all'art. 1, comma 7, all'art. 4, comma 3-*quater* e all'art. 15, comma 13, lettera *d)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore. Con il decreto di cui al presente comma sono, altresì, individuate le relative modalità di attuazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge di stabilità 2016) .

«Art. 1. — (*Omissis*).

548. Al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA.».

— La legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 117 *(Interventi d'urgenza)*. — 1. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.».

— Si riporta il testo dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 48 *(Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica)*. — (*Omissis*).

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera Cipe n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.».

— Si riporta l'art. 120 della Costituzione:

«Art. 120. — La Regione non può istituire dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, né adottare provvedimenti che ostacolino in qualsiasi modo la libera circolazione delle persone e delle cose tra le Regioni, né limitare l'esercizio del diritto al lavoro in qualunque parte del territorio nazionale.

Il Governo può sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali. La legge definisce le procedure atte a garantire che i poteri sostitutivi siano esercitati nel rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di leale collaborazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3):

«Art. 8 *(Attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo)*. — 1. Nei casi e per le finalità previsti dall'art. 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo

termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento.

2. Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. L'art. 11 della legge 9 marzo 1989, n. 86, è abrogato.

3. Fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale, qualora l'esercizio dei poteri sostitutivi riguardi Comuni, Province o Città metropolitane, la nomina del commissario deve tenere conto dei princìpi di sussidiarietà e di leale collaborazione. Il commissario provvede, sentito il Consiglio delle autonomie locali qualora tale organo sia stato istituito.

4. Nei casi di assoluta urgenza, qualora l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'art. 120 della Costituzione, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, adotta i provvedimenti necessari, che sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-Regioni o alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, allargata ai rappresentanti delle Comunità montane, che possono chiederne il riesame.

5. I provvedimenti sostitutivi devono essere proporzionati alle finalità perseguite.

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

Art. 2.

Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

1. A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, *e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.*

1-bis. *Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto.*

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori *e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie*.

3. Ai fini di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell' entrata del bilancio dello Stato. Il cinquanta per cento dell'importo così acquisito è riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i fini di cui al comma 2.

Riferimenti normativi:

— La legge 7 giugno 2000, n. 150 (Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2000, n. 136.

— La legge 29 luglio 1975, n. 405 (Istituzione dei consultori familiari), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 1975, n. 227.

Art. 3.

Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni *e del minore straniero non accompagnato*, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori *o ai soggetti affidatari* la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni *obbligatorie* indicate all'articolo 1, *commi 1 e 1-bis*, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico, *o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale*. La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. *Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.*

2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle isti-

tuzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo l, *comma 4*.

3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione *e per i centri di formazione professionale regionale*, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola, *al centro ovvero* agli esami.

3-bis. *Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale.*

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa). (Testo *A)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

Art. 3-bis.

Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019

1. A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.

2. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.

3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sa-nitaria locale territorialmente competente.

4. Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.

5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

Art. 4.

Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative

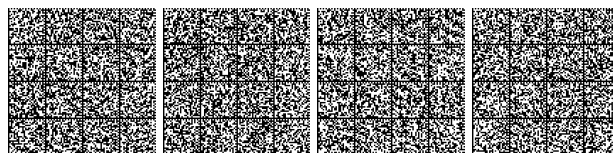
1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due *minori* non vaccinati.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti):

«Art. 1. — (*Omissis*).

201. A decorrere dall'anno scolastico 2015/2016, la dotazione organica complessiva di personale docente delle istituzioni scolastiche statali è incrementata nel limite di euro 544,18 milioni nell'anno 2015, 1.828,13 milioni nell'anno 2016, 1.839,22 milioni nell'anno 2017, 1.878,56 milioni nell'anno 2018, 1.915,91 milioni nell'anno 2019, 1.971,34 milioni nell'anno 2020, 2.012,32 milioni nell'anno 2021, 2.053,60 milioni nell'anno 2022, 2.095,20 milioni nell'anno 2023,

2.134,04 milioni nell'anno 2024 e 2.169,63 milioni annui a decorrere dall'anno 2025 rispetto a quelle determinate ai sensi dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della presente legge, nonché ai sensi dell'art. 15, commi 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:

«Art. 19 *(Razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica)*. — (*Omissis*).

7. A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012 in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato.».

Art. 4-bis.

Anagrafe nazionale vaccini

l. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

2. L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.*

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), *del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.*

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Riferimenti normativi:

— Per il testo vigente dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, si veda nei riferimenti normativi all'art. 1.

— Il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Legge di stabilità 2013), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2015, n. 143.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013):

«Art. 1. — (*Omissis*).

344. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di MC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 (Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138:

«Art. 1. — 1. Al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffusive ed al bioterrorismo, sono adottate le seguenti misure:

a) è istituito presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffusive e al bioterrorismo, che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare. Il Centro opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute. Per l'attività e il funzionamento del Centro, ivi comprese le spese per il personale, è autorizzata la spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro a decorrere dall'anno 2006;

(*Omissis*).».

Art. 4-ter.

Unità di crisi

l. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2015, vistato da UCB presso il Ministero della salute, visto n. 431 del 31 marzo 2015, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, istituisce l'Unità di crisi permanente.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per l'anno scolastico 2017/2018 *e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018*, la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 *presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale*. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

1-bis. *Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema* CUP) *di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.*

Riferimenti normativi:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si veda nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2009, n. 257.

— Il decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011 (Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° ottobre 2011, n. 229.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile):

«Art. 11 *(Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti)*. — 1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

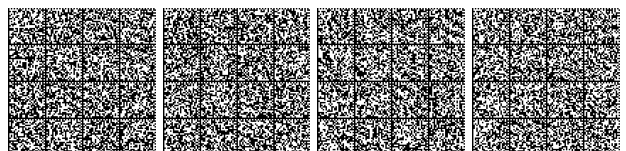
c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall' art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli schemi dei decreti legislativi adottati ai sensi del presente comma, ciascuno dei quali corredato di relazione tecnica sugli effetti finanziari delle disposizioni in esso contenute, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario, che sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei medesimi schemi di decreto. Decorso il termine di cui al periodo precedente, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

3. Nel caso in cui ai comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti siano richiesti da qualsiasi pubblica amministrazione atti, documenti, provvedimenti, copia degli stessi, dati, rilevazioni statistiche e informazioni che siano o debbano essere già nella disponibilità di altri enti pubblici, gli uffici comunali di riferimento sono tenuti unicamente ad

indicare presso quali enti, amministrazioni o uffici siano disponibili gli atti, i dati o le informazioni loro richieste, senza che tale procedura comporti alcuna penalizzazione.».

Art. 5-bis.

Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci

l. Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici, è litisconsorte necessario l'AIFA.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale*.*

3. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— La legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1992, n. 55.

Art. 5-ter.

Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie

1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico-amministrativa ed economico-contabile.

2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):

«Art. 17 *(Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo)*. — (*Omissis*).

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato -legge finanziaria 2008):

«Art. 2 *(Disposizioni concernenti le seguenti Missioni: Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali; L'Italia in Europa e nel mondo; Difesa e sicurezza del territorio; Giustizia; Ordine pubblico e sicurezza; Soccorso civile; Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca; Energia e diversificazione delle fonti energetiche; Competitività e sviluppo delle imprese; Diritto alla mobilità; Infrastrutture pubbliche e logistica; Comunicazioni; Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo; Ricerca e innovazione; Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente; Tutela della salute; Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici; Istruzione scolastica; Istruzione universitaria; Diritti sociali, solidarietà sociale e famiglia; Politiche previdenziali; Politiche per il lavoro; Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti; Sviluppo e riequilibrio territoriale; Giovani e sport; Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche)*. — (*Omissis*).

361. Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008.».

Art. 5-quater.

Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni

1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

Riferimenti normativi:

— Per la legge 25 febbraio 1992, n. 210, si veda nei riferimenti normativi all'art. 5-*bis*.

Art. 6.

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

a) l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni;

b) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;

b-bis*) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419;*

c) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.

Riferimenti normativi:

— L'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518 (Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica), abrogato dal presente decreto, stabiliva l'accertamento da parte dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica o privata, delle vaccinazioni e rivaccinazioni agli alunni, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica), abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419 (Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria), abrogato dalla presente legge, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165 (Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale *B)*, abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo l della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440 (Istituzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi):

«Art. 1 *(Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi)*. — 1. A decorrere dall'esercizio finanziario 1997, è istituito nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione un fondo denominato «Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi» destinato alla piena realizzazione dell'autonomia scolastica, all'introduzione dell'insegnamento di una seconda lingua comunitaria nelle scuole medie, all'innalzamento del livello di scolarità e del tasso di successo scolastico, alla formazione del personale della scuola, alla realizzazione di iniziative di formazione postsecondaria non universitaria, allo sviluppo della formazione continua e ricorrente, agli interventi per l'adeguamento dei programmi di studio dei diversi ordini e gradi, ad interventi per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del sistema scolastico, alla realizzazione di interventi perequativi in favore delle istituzioni scolastiche tali da consentire, anche mediante integrazione degli organici provinciali, l'incremento dell'offerta formativa, alla realizzazione di interventi integrati, alla copertura della quota nazionale di iniziative cofinanziate con i fondi strutturali dell'Unione europea.

1-*bis*. A decorrere dall'anno scolastico 2013/2014 parte del Fondo di cui al comma 1 è espressamente destinata al finanziamento di progetti volti alla costituzione o all'aggiornamento, presso le istituzioni scolastiche statali, di laboratori scientifico-tecnologici che utilizzano materiali innovativi, necessari a connotare l'attività didattica laboratoriale secondo parametri di alta professionalità. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca individua con proprio decreto la tipologia di laboratori e i materiali per i quali è possibile presentare proposte di progetto finanziate con la parte di Fondo di cui al comma 1, individuata ai sensi del primo periodo.

2. Le disponibilità di cui al comma 1 da iscrivere nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione sono ripartite, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari, con decreti del Ministro del tesoro, anche su capitoli di nuova istituzione, su proposta del Ministro della pubblica istruzione, in attuazione delle direttive di cui all'art. 2. Le eventuali disponibilità non utilizzate nel corso dell'anno sono utilizzate nell'esercizio successivo.

Art. 7-bis.

Clausola di salvaguardia

l. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Riferimenti normativi:

— La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 ottobre 2001, n. 248.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

17A05515

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem»

Estratto determina AAM/PPA n. 757 del 12 luglio 2017

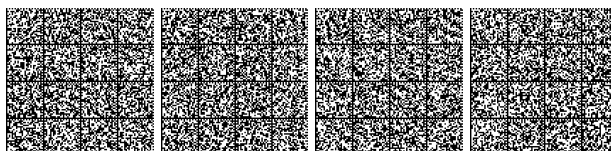
Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: MERREM.

Numero procedura europea: FR/H/0467/001-002/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo con adeguamento del Qrd template relativamente al medicinale «Merrem», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028949081 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 028949093 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio (Milano), palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro, 6/C - 20080 (Italia) - Codice Fiscale 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05378

Diniego della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreumdol».

Estratto determina AAM/PPA n. 756/2017 del 12 luglio 2017

Numero procedura europea: IT/H/0483/001/II/010.

È respinta la richiesta di autorizzazione della variazione di tipo II - C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza del medicinale DICLOREUMDOL.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno (Pescara), via Enrico Fermi, 1 - 65020 (Italia) - Codice fiscale 00556960375.

Motivazioni del diniego

I dati generali durante lo studio IPAS-KDICLO-180-99 non sono considerati affidabili in quanto i campioni unknown sono stati analizzati mediante il detector API 365. Tale strumento, a seguito di un'ispezione studio-specifica, condotta dall'ispettorato GCP di AIFA presso il centro IPAS, risulta essere uno strumento antiquato, non validato ed il cui software non è dotato di un sistema di tracciabilità dei dati immessi e delle operazioni effettuate (audit trail).

Tutela amministrativa-giurisdizionale

Avvero la presente determinazione di diniego, la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, può presentare ricorso gerarchico, entro trenta giorni, alla scrivente Agenzia, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale del Lazio entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento.

Disposizioni finali

La presente determinazione di diniego sarà notificata alla società richiedente l'A.I.C..

In caso di inerzia della società (trenta giorni dalla data di emissione del provvedimento), la notifica avverrà a mezzo raccomandata A/R.

17A05379

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caripul».

Estratto determina AAM/ PPA n. 755 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.13 Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente.

Relativamente al medicinale: CARIPUL.

Numero procedura Europea: NL/H/xxxx/WS/159.

Titolare A.I.C.: Actelion Registration Limited.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione dello studio AC-066 A302, fase di estensione in aperto dello studio AC-066 A301 relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05380

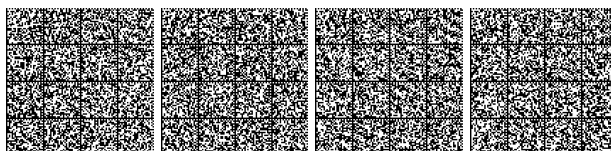
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Viacoram» e «Prestalia».

Estratto determina AAM/ PPA n. 754 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.3.z) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 - Altra variazione, C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: VIACORAM e PRESTALIA.

Numero procedura Europea: IT/H/xxxx/WS/009.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo in linea alle ultime informazioni di sicurezza per il principio attivo Amlodipina e aggiornamento a seguito della procedura PSUSA,

relativamente ai medicinali «Viacoram» e «Prestalia», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05381

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 753/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FOSFOMICINA PENSA.

Codice pratica VN2/2016/298.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «Fosfomicina Pensa», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038597011 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 038597023 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo fosfomicina trometamolo, prodotto da Ercros S.A., Spagna alla più recente versione (versione n. 5.0 di febbraio 2016).

Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. (codice fiscale n. 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12 - 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05382

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Interfos».

Estratto determina AAM/PPA n. 752/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale INTERFOS.

Codice pratica VN2/2016/418.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (master file del principio attivo), relativamente al medicinale «Interfos», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042195014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 042195026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo fosfomicina trometamolo, prodotto da Ercros Industrial S.A., Spagna alla più recente versione (versione n. 5.0 di febbraio 2016).

Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio cloruro S.A.L.F.»

Estratto determina AAM/PPA n. 751 del 12 luglio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO S.A.L.F., anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Codice pratica N1B/2017/124.

Confezione: «0,9% solvente per uso parenterale» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 030684664 (in base 10) 0X8FHS (in base 32).

Forma farmaceutica: solvente per uso parenterale.

Principio attivo: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio farmacologico (Codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo (Italia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05384

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infeur»

Estratto determina AAM/PPA n. 750/2017 del 12 luglio 2017

Codice pratica VN2/2016/417.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo), relativamente al medicinale INFEUR, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042196016 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 042196028 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF relativo al principio attivo fosfomicina trometamolo, prodotto da Ercros Industrial S.p.A., Spagna alla più recente versione (versione n. 5.0 di febbraio 2016).

Il periodo di re-test autorizzato è di ventiquattro mesi.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. (Codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 alla determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05385

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidomol».

Estratto determina AAM/PPA n. 737 del 12 luglio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Therabel Gienne Pharma S.p.a. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in via Roberto Koch n. 1/2, 20152 - Milano (MI).

Medicinale: SIDOMOL.

Confezione:

A.I.C. n. 033621018 - «4 mg compresse divisibili» 60 compresse divisibili;

A.I.C. n. 033621032 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse rilascio controllato;

A.I.C. n. 033621044 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

alla società: Therabel Pharma N. V. con sede legale e domicilio in Paardeweide 3G, 4824 EH - Breda (Paesi Bassi).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05388

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corvalgan».

Estratto determina AAM/PPA n. 738 del 12 luglio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Therabel Gienne Pharma S.p.a. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in via Roberto Koch 1/2, 20152 - Milano (MI).

Medicinale: CORVALGAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 033011040 - «4 mg compresse divisibili» 60 compresse;

A.I.C. n. 033011053 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 033011065 - «16 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

alla società: Therabel Pharma N.V. con sede legale e domicilio in Paardeweide 3G, 4824 EH - Breda (Paesi Bassi).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05389

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eldisine».

Estratto determina AAM/PPA n. 739 del 12 luglio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale: ELDISINE.

Confezione A.I.C. n. 025289024 - «5 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere;

alla società:

EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia,6, 20136 - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05390

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pharmeg».

Estratto determina AAM/PPA n. 740 del 12 luglio 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.r.l. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza (Pz).

Medicinale SILDENAFIL PHARMEG.

Confezioni:

A.I.C. n. 044162030 - «50 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044162042 - «50 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044162055 - «100 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044162067 - «100 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: Dymalife pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ZAKFIL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05391

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad».

Estratto determina AAM/PPA n. 741 del 12 luglio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FLUAD anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 031840073 (base 10) 0YCPU9 (base 32);

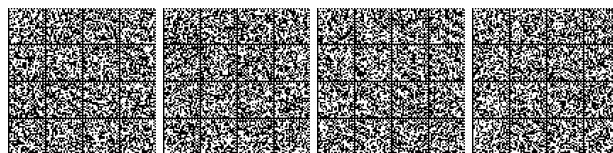
«sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 031840085 (base 10) 0YCPUP (base 32).

Forma farmaceutica sospensione iniettabile per uso intramuscolare.

Principio attivo: vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena (SI), via Fiorentina 1, cap 53100, codice fiscale n. 01391810528.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock (A.I.C. n. 031840073) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per la confezione «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock (A.I.C. n. 031840085) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Le aggiunte confezioni, sopra riportate, prevedono la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 6.5, 6.6 e 8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agrippal S1».

Estratto determina AAM/PPA n. 742 del 12 luglio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «AGRIPPAL S1», nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezione «sospensione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 026405365 (base 10) 0T5UHP (base 32);

confezione «sospensione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock - A.I.C. n. 026405377 (base 10) 0T5UJ1 (base 32);

forma farmaceutica sospensione iniettabile;

principio attivo vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie;

titolare AIC: Seqirus S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena (SI), via Fiorentina n. 1, CAP 53100, codice fiscale n. 01391810528.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione «sospensione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock (A.I.C. n. 026405365) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per la confezione «sospensione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago con sistema luer lock (A.I.C. n. 026405377) è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Le aggiunte confezioni, sopra riportate, prevedono la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 6.5, 6.6 e 8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05393

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lioresal».

Estratto determina AAM/PPA n. 743/2017 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario.

Codice pratica: VN2/2017/87.

Medicinale: «LIORESAL» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 022999015 - «10mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 022999027 - «25mg compresse» 50 compresse.

Si autorizza la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto nei paragrafi 4.4, 4.6 (formale in accordo al QRD Template) e 4.8 (in accordo alla classificazione MeDRA) e 5.3 (formale in accordo al QRD Template) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A. (codice fiscale n. 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio - Varese (VA).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05395

BANCA D'ITALIA

Approvazione delle modifiche statutarie della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.a..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 27 giugno 2017, ha approvato - ai sensi dell'art.42, comma 3, lett. *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la modifica dell'articolo 6 dello Statuto di «Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A.», così come definita nell'assemblea dei soci del 21 giugno 2017.

La modifica ha efficacia a far tempo dal 21 giugno 2017.

17A05399

Approvazione delle modifiche statutarie della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a..

La Banca d'Italia, con provvediemento del 9 maggio 2017, ha approvato - ai sensi dell'art. 42, comma 3 lett. *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la modifica dell'articolo 6 dello Statuto di «Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A.», così come definita nell'assemblea dei soci del 24 marzo 2017.

La modifica ha efficacia a far tempo dal 24 marzo 2017.

17A05400

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Banca delle Marche S.p.a..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 10 maggio 2017, ha dichiarato - ai sensi dell'art. 44, comma 1, lett. *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la cessazione della qualifica di ente ponte di Nuova Banca delle Marche S.p.a. per avvenuta cessione a UBI Banca S.p.a. della partecipazione totalitaria detenuta dal Fondo Nazionale di Risoluzione nel capitale della banca ponte.

La dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte ha efficacia a far tempo dal 10 maggio 2017.

17A05401

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 10 maggio 2017, ha dichiarato - ai sensi dell'art. 44, comma 1, lett. *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la cessazione della qualifica di ente ponte di Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a. per avvenuta cessione a UBI Banca S.p.a. della partecipazione totalitaria detenuta dal Fondo Nazionale di Risoluzione nel capitale della banca ponte.

La dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte ha efficacia a far tempo dal 10 maggio 2017.

17A05402

Dichiarazione di cessazione della qualifica di ente ponte della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 10 maggio 2017, ha dichiarato - ai sensi dell'art. 44, comma 1, lett. *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la cessazione della qualifica di ente ponte di Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a. per avvenuta cessione a UBI Banca S.p.a. della partecipazione totalitaria detenuta dal Fondo Nazionale di Risoluzione nel capitale della banca ponte.

La dichiarazione di cessazione delta qualifica di ente ponte ha efficacia a far tempo dal 10 maggio 2017.

17A05403

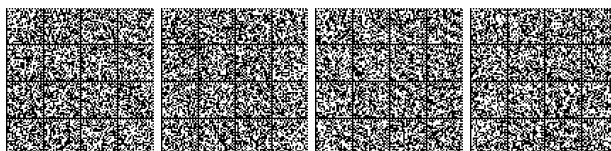
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato afferente il decreto di sclassifica 7 aprile 2017, relativo al trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima, in San Benedetto del Tronto.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 7 aprile 2017, riportato nel registro decreti n. 65 del 7 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti - ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare - nel registro n. 1, foglio n. 2787 in data 10 luglio 2017 - l'area di m² 415 - ubicata nel Comune di San Benedetto del Tronto (AP), in via Morosini, 27, riportata nel catasto terreni del Comune di San Benedetto del Tronto, al foglio di mappa 5 ed identificata con la particella 1061, così come risulta nelle planimetrie e negli atti catastali acquisiti - è entrata nell'ambito dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dal 7 aprile 2017, avendo perduto, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «temi» - «infrastrutture» - «porti e demanio», pagina normativa.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

17A05394

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC Sicilia.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP - il decreto ministeriale 13 luglio 2017, concernente l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini della DOC Sicilia.

Il citato decreto ministeriale e il relativo disciplinare di produzione, aggiornato con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure: accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del Reg. 607/2009.

17A05376

Autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini DOCG «Franciacorta».

Si comunica che in data 17 luglio 2017 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - vini DOP e IGP - il decreto ministeriale 14 luglio 2017, concernente l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini DOP «Franciacorta».

Il testo del citato decreto ministeriale e del relativo disciplinare di produzione, aggiornato con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure: accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del Reg. 607/2009.

17A05377

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 20 luglio 2017, n. 3203, recante modifiche alla circolare 22 dicembre 2016, n. 127554, concernente il Fondo per il credito alle imprese vittime di mancati pagamenti.

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese indicata in epigrafe, è stata adeguata la circolare del 22 dicembre 2016, n. 127554, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 gennaio 2017, n. 1, a quanto disposto dall'art. 60-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

17A05373

Comunicato relativo al decreto 20 luglio 2017, recante modifiche al decreto 23 marzo 2017 concernente le modalità e i termini per la presentazione delle richieste di contributo da parte dei consorzi di garanzia collettiva dei fidi (Confidi).

Con il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese indicato in epigrafe, si è provveduto a modificare la sezione dell'allegato al decreto direttoriale 23 marzo 2017, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 1° aprile 2017, denominata «Richiesta di contributo Confidi coinvolti in operazioni di fusione finalizzate alla nascita di un unico soggetto avente i requisiti per l'iscrizione nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del decreto legislativo 385/1993 e successive modifiche e integrazioni».

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

17A05374

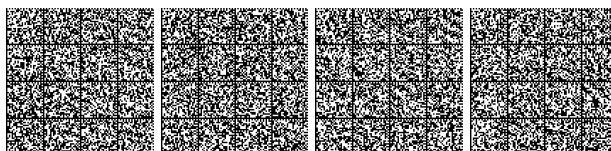
Comunicato relativo alla circolare 25 luglio 2017, n. 90954 concernente le agevolazioni in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile.

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 luglio 2017, n. 90954, sono state apportate modifiche e integrazioni alla circolare direttoriale 9 ottobre 2015, n. 75445, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 ottobre 2015, n. 243 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

17A05375

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

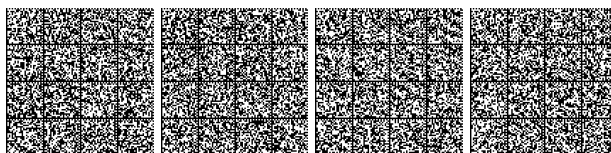
(WI-GU-2017-GU1-182) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.